

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «НПП Биотех-М»

 -И.Ю. Саркисов

13.07.2020 г.



Контейнер «Лиокон»

ТУ 32.50.13-010-17669405-2020

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ПАСПОРТ
РЭ и ПС**

МОСКВА

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ	3
2.	НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА	3
3.	ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	3
4.	МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ.....	3
5.	УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ	4
6.	УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
7.	ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	5
8.	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА	5
9.	ОБОРУДОВАНИЕ	7
10.	РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	7
11.	ПОРЯДОК РАБОТЫ С УСТРОЙСТВОМ	7
11.1	Подготовка гемокомпонента к лиофилизации.....	7
11.2	Лиофилизация гемокомпонента	8
11.3	Регидратирование лиофилизата гемокомпонента и переливание.....	9
11.4	Контроль качества лиофилизированной плазмы.....	9
12.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
13.	УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.	10
14.	ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	10
15.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
16.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ	11
17.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	12

Использование для тиражирования и массового распространения иллюстративных, методических и информационных материалов настоящего РЭ и ПС возможно только с письменного согласия предприятия-разработчика - НПП «Биотех-М» (г. Москва) и со ссылкой на источник информации.

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящее Руководство по эксплуатации и Паспорт (РЭ и ПС) предназначены для ознакомления с методами работы, правилами эксплуатации, транспортирования и хранения Контейнера «Лиокон» (далее Устройство).

Устройство;

- соответствует техническим условиям ТУ 32.50.13-010 -17669405-2020,
- в зависимости от потенциального риска применения, относится к классу 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 года № 4н, прилож. 2, п. 4.2,
- является пассивным неинвазивным изделием,
- выполнено из нетоксичных гемосовместимых гипоаллергенных и апиrogenных материалов
- стерилизовано радиационным методом,

С устройством может работать прошедший обучение персонал.

Пример обозначения при заказе и в документации другого изделия:

Контейнер «Лиокон», ТУ 32.50.13-010 -17669405-2020. ОКПД 2: 32.50.13.190;

Устройство допущено к обращению (производству и медицинскому применению) на территории РФ.

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора на медицинское изделие № РЗН ...

Патент на изобретение № 2740839 от 21.01.2021 г.

2. НАЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

- предназначено для лиофилизирования плазмы*, хранения, транспортирования, регидратации лиофилизата и переливания реципиенту восстановленной плазмы.

3. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- производственная трансфузиология: заготовка и переливание гемокомпонентов, производство препаратов из гемокомпонентов.
- гемокомпонентная терапия.

4. МЕСТО ПРИМЕНЕНИЯ

- отделения заготовки и переливания крови в медицинских учреждениях и организациях Службы крови, в т.ч. вне стационара в экстремальной медицине.

* - в соответствии с требованиями ПП РФ от 22.06.2019 г. № 797, приложение № 1, п. 27.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- температура окружающего воздуха от 18° до 40 °С и относительная влажность до 80% при температуре 25° С.

6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Эксплуатация устройства, показания к применению, противопоказания, возможные побочные действия должны соответствовать «Правилам заготовки, хранения, транспортировки и клинического использования донорской крови и ее компонентов», утвержденными Постановлением Правительства РФ от 22.06.2019 г. № 797 (далее – Правила).

К работе с устройством допускается подготовленный квалифицированный персонал, владеющий методами производственной трансфузиологии.

Эксплуатация устройства должна проводиться в соответствии с настоящим «Руководством по эксплуатации» и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Минздравом СССР от 27.08.84 г., с последующими изменениями и дополнениями.

Перед проведением первой процедуры лиофилизации гемокомпонентов должен быть выполнен цикл учебных тренировочных упражнений, имитирующих реальную процедуру с использованием изотонического раствора натрия хлорид 0,9% (физраствор).

Цель упражнений – полное понимание принципов работы устройства и достижение автоматизма в проведении лиофилизирования, хранения, транспортирования плазмы, регидратации и переливания реципиенту восстановленной плазмы.

К ним относятся:

- присоединение трубки устройства к технологической трубке учебного контейнера с физраствором с помощью аппарата для стерильного соединения трубок.
- перевод физраствора в устройство, удаление из него воздуха в учебный контейнер, запаивание трубки и отделение учебного контейнера.
- замораживание устройства с раствором, лиофильное высушивание.

Первую процедуру рекомендуется проводить в присутствии специалиста, владеющего методикой и имеющего опыт работы с устройством.

Персонал не должен приступать к процедуре лиофилизации плазмы без средств

индивидуальной защиты: перчаток, защитных очков, шапочки, медицинской одежды и т.п.

Лиофилизированная плазма, полученная с использованием устройства, пригодна для использования, если она соответствует требованиям безопасности и качества, установленным Правилами.

7. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Работа с устройством не требует асептических условий внешней среды ввиду того, что все технологические процессы проводят в стерильном замкнутом контуре устройства.

Устройства однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Производитель лиофилизированной плазмы с использование устройства должен разработать стандартную операционную процедуру на основе настоящего РЭ и ПС, следуя требования пункта 13 Правил: <Для всех этапов заготовки, хранения транспортировки и клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов разрабатываются инструкции, описывающие соответствующие работы и последовательность действия персонала по их выполнению (далее - стандартные операционные процедуры). Стандартные операционные процедуры, описывающие работы с применением медицинских изделий, разрабатываются на основе эксплуатационной документации производителя медицинских изделий>.

8. ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Устройство адаптировано для работы с плазмой крови

В устройстве в замкнутом и стерильном виде лиофилизируют, хранят, транспортируют, регидратируют лиофилизат плазмы. Устройство также используют для переливания реципиенту регидратированного лиофилизата плазмы.

Схема устройства представлена на рис. 1.

Устройство состоит из контейнера (пакета) 1 повышенной прочности с присоединенными линиями А, Б, В, в котором проводят лиофилизацию плазмы. Передняя поверхность контейнера 1 выполнена из паропроницаемой мембраны 2, а задняя 3 — из влагонепроницаемого прозрачного пластика. Контейнер 1 снабжен ушком 4 для подвески на штативе. Линию А используют для введения криопротектора (при необходимости). Линия А содержит соединитель луер-лок 5 со съемным колпачком, стерилизующий фильтр 6 и зажим 7, установленный на трубке 8. Для лиофилизации плазмы линию А не используют. Линия «Б» предназначена для инфузии плазмы, и содержит полимерную иглу 9 со съемным колпачком и зажим 10, установленный на трубке 11, которая может иметь дополнительный несъемный перфорируемый колпачок, установленный на колющей части иглы, сохраняющий

стерильность при присоединении контейнером с плазмой. Линия В имеет порт 12 на конце трубки 14 с зажимом 13. Эта линия предназначена для инфузии регидратирующего физраствора и может иметь второй порт для эксфузии регидратированного лиофилизата плазмы. Линии А, Б, В соединены через разветвитель 15 с контейнером 1.

В контейнер 1 переливают плазму 18 из трансферного контейнера 17 (показано пунктиром на рис. 1). На рис. 1 условно (при необходимости использования) показан криопротектор в шприце 16. В контейнере 1 показан лиофилизат плазмы 19 и регидратирующий физраствор 20. Для переливания плазмы предпочтительно использовать стерильное соединение трубок с помощью аппарата.

Для выполнения в контейнере 1 всех этапов технологии лиофилизации плазмы, хранения ее лиофилизата и переливания реципиенту регидратированного лиофилизата плазмы, необходимо оборудование (раздел 9) и расходные материалы (раздел 10).

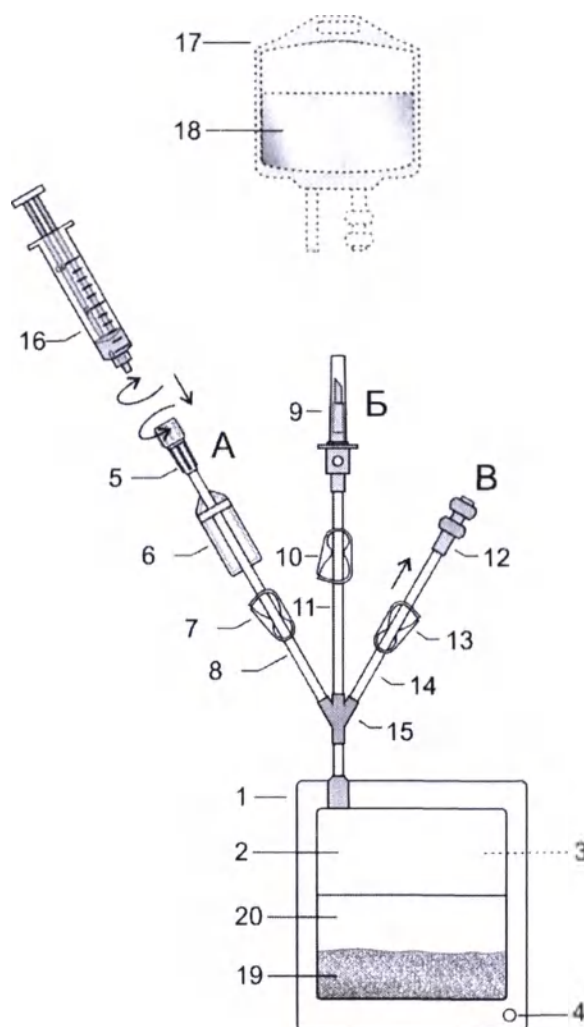


Рис. 1. Контейнер «Лиокон».

9. ОБОРУДОВАНИЕ¹

1. Устройство для запаивания трубок «Гекон - С» - 1 шт.
2. Аппарат стерильного соединения трубок TSCD II – 1 шт.
3. Сублимационная (лиофильная) сушилка ТГ-50 – 1 шт.
4. Запайщик пакетов (контейнеров) импульсный FS-400 – 1 шт.
5. Вакуумный запайщик CASO – 1 шт.
6. Штатив для трансфузий. – 1 шт.

10. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ²

1. Контейнер «Лиокон» - 1 шт.
2. Защитный влагонепроницаемый пакет для вакуумного запайщика CASO – 2 шт.
3. Устройство для переливания из контейнера в контейнер (Соединитель контейнеров «Синтез») – 1 шт. или капельница для инфузий ПР 22-02 - 1 шт. и стандартная полимерная игла ($\Phi_{\text{нар}} - 5 \text{ мм}$) трансфузионной системы по ГОСТ Р 57629 – 1 шт.
4. Устройство (капельница) для трансфузии ПК 22-02 (фильтр 180-200 мкм) – 1 шт.
5. Контейнер с 0,9% изотоническим раствором NaCl (физраствор), 250 мл - 1 шт.
6. Тампоны спиртовые (70 %) – 1 упак.
7. Средства индивидуальной защиты: перчатки, маска, очки, медицинская одежда и т.п.

Расходные материалы 3 и 5 используют для регидратации лиофилизата плазмы, а расходный материал 4 для трансфузии регидратированного лиофилизата плазмы реципиенту.

11. ПОРЯДОК РАБОТЫ С УСТРОЙСТВОМ

11.1 Подготовка плазмы к лиофилизации

Нативную или размороженную плазму для лиофильной сушки следует хранить при комнатной температуре не более 24 часов. Согласно п.47 Правил: «Плазма не подлежит повторному замораживанию, за исключением случаев, когда повторное замораживание осуществляется после завершения работ, неотъемлемой частью которых является размораживание плазмы (патогенредукция, получение криопреципитата). В случае

^{1,2} Может быть использовано другое оборудование 1-6 и расходные материалы 2-6, имеющие эквивалентные характеристики.

повторного замораживания плазмы наносится маркировка, подтверждающая повторное замораживание».

1. Подготовьте контейнер со стандартной дозой донорской плазмы - 300 мл.
2. Осмотрите упаковку устройства - при нарушении целостности упаковки устройство не применять. Вскройте упаковку, извлеките устройство.
3. Используя аппарат для стерильного соединения трубок TSCD II, присоедините трубку 11 линии Б (фиг. 1) к технологической трубке контейнера 17 с плазмой 18. Убедитесь в герметичности сварного шва.
4. Перелейте плазму 18 из контейнера 17 в контейнер 1. В случае технологической необходимости введите криопротектор в контейнер 1, присоединив шприц 16 к соединителю 5 линии А.
5. Удалите воздух из контейнера 1 в контейнер 17.
6. Герметично запаяйте устройством для запаивания трубок «Гекон-С» трубки 11 и 8 в непосредственной близости от разветвителя 15.
7. Надорвав трубки в области запаянного шва, отделите контейнер 1 с плазмой.

11.2 Лиофилизация плазмы

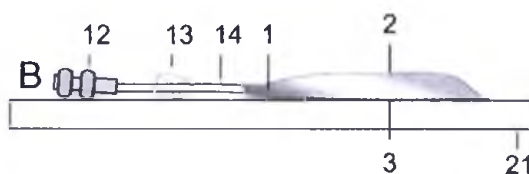


Рис. 2 Лиофилизация плазмы в контейнере «Лиокон»

1. Поместите контейнер 1 с плазмой и отсоединенными линиями А и Б на полку 21 лиофильной сушилки ТГ-50, как показано на рис.2. Паропроницаемая мембранная поверхность 2 контейнера 1 должна находиться сверху, а противоположная прозрачная поверхность плотно прилегать к полке.
2. Проведите лиофилизацию (вакуумную сушку) плазмы в соответствии с параметрами, указанными в пункте 44 Правил: < Лиофилизированную плазму получают путем вакуумной сушки плазмы в течение 28 часов с постепенным изменением температуры от -36 до -50 градусов Цельсия и ее последующим повышением до +40 градусов Цельсия >.
3. Извлеките контейнер 1 из лиофильной сушилки, наклейте на поверхность 2 этикетку с

параметрами плазмы, проведите маркировку этикетки.

4. Для длительного хранения поместите контейнер 1 с лиофилизатом плазмы в вакуумируемый влагонепроницаемый полимерный пакет, откачайте из него воздух и заварите пакет.

Процедура лиофилизирования плазмы завершена.

Ллиофилизат плазмы хранят при температуре от +5 до +20°C не более 5 лет.

11.3 Регидратирование лиофилизата плазмы и переливание

1. Присоедините пластиковую иглу капельницы трансфузионной системы к порту 12 контейнера 1 с лиофилизатом плазмы.
2. Присоедините металлическую иглу трансфузионной системы к контейнеру с изотоническим 0,9 % раствором натрия хлорида.
3. Переведите 250 мл физраствора в контейнер с лиофилизатом плазмы.
4. Регидратируйте лиофилизат плазмы в течение 5 минут или дольше до полного его растворения, покачивая пакет.
5. Сняв металлическую иглу и присоединив трансфузионную систему к катетеру, установленному в вене реципиента, перелейте регидратированный лиофилизат плазмы.

11.4 Контроль качества лиофилизированной плазмы

Контроль качества лиофилизированной плазмы проводят по параметрам, указанным п.27, прилож.1 Правил: <объем - 250 мл, общий белок - не менее 50 г/л, фактор VIII - не менее 0,5 МЕ/мл, влажность - менее 2%, стерильно>.

12. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки входят:

- Контейнер «Лиокон» – 1 шт.³
- Руководство по эксплуатации и паспорт – 1 шт. на коробку.

³ Количество поставляемых изделий определяется заказчиком в зависимости от потребности.

13. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА, ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ, ХРАНЕНИЕ, УТИЛИЗАЦИЯ.

Упаковка. Устройство выпускается в индивидуальном герметичном пакете (таре), в котором проходит стерилизацию. Партия устройств упаковывается в картонную коробку.

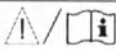
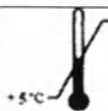
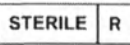
Маркировка. На каждое устройство наклеена этикетка с маркировкой. На этикетку нанесены: зарегистрированные в Роспатенте товарные знаки предприятия-изготовителя, обозначение ТУ 32.50.13-010-17669405-2020, номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора, № партии; годен до (месяц, год), вид стерилизации. надписи или символы: «Стерильно», «Нетоксично», «Апирогенно»; номер партии; «Использовать до...» (месяц, год); «Не использовать при повреждении упаковки», «Не допускается попадания воздуха», «Радиационная стерилизация»; «Осторожно!»; «Обратитесь к инструкции по применению»; «Предел температуры» от 5 °С до 40 °С; «Не стерилизовать повторно»; «Запрет на повторное применение»; «Дата изготовления»; «Использовать немедленно после вскрытия индивидуальной упаковки», «Использовать немедленно по завершении регидратации компонента крови», «Условия хранения лиофилизированной плазмы: от 5 °С до 20 °С в течение 5 лет». «Не предназначено для переливания компонентов крови, пока не наклеена марка группы крови, резус фактора», штриховой код, а также следующая информация: номер донора, дата забора, предельная дата использования, АВ0 (группа крови), Rh (резус-фактор), ФИО врача, результаты испытаний, для образца компонентов крови. На каждой коробке для транспортирования указано: наименование устройства, количество, товарный знак предприятия-изготовителя, его адрес; обозначение ТУ 32.50.13-010-17669405-2020; надписи: «Годен до...» (месяц, год); № партии; надпись: «Хранить при температуре от 5 °С до 40 °С»; Транспортная маркировка коробок выполнена с указанием манипуляционных знаков, соответствующих надписям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

Транспортирование. Устройство транспортируют любым видом транспорта при положительных и отрицательных температурах окружающей среды. Перед использованием устройство должно иметь комнатную температуру.

Хранение. Устройство хранят при температуре от 5 °С до 40 °С в чистом, сухом закрытом помещении, вдали от прямых солнечных лучей и влажности не более 80 %.

Утилизация. Устройства, не использованные в течение срока годности, должны утилизироваться как отходы класса А. Использованные устройства – как отходы класса Б, в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

Символы на этикетке изделия:

	«Осторожно!»; «Обратитесь к инструкции по применению»		«Партия»
	«Не стерилизовать повторно»		«Хранить при температуре от 5 °С до 40 °С»
	«Запрет на повторное применение»		«Не использовать при повреждении упаковки»
	«Радиационная стерилизация»		«Апирогенно»
	«Дата изготовления»		«Годен до»

14. ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий ТУ 32.50.13-010-17669405-2020 в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности устройства – 3 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет устройства с выявленными скрытыми дефектами, если дефекты не являются следствием ненадлежащей эксплуатации, транспортирования, хранения или механических повреждений.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Контейнер «Лиокон», ТУ 32.50.13-010-17669405-2020.

Партия № _____ Дата выпуска _____ 202__ г.

признан годным к эксплуатации.

Подпись лица, ответственного за приемку: _____ (подпись) м. п.

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Контейнер «Лиокон», ТУ 32.50.13-010-17669405-2020

Партия № _____ Дата упаковки _____ 202__ г.

упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял: _____ (подпись) м. п.

17. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

На замену в течение гарантийного срока Контейнера «Лиокон»,

ТУ 32.50.13-010-17669405-2020,

Партия № _____ Дата выпуска _____ 202__ г.

Приобретен _____ 202__ г.

Гарантия изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий в пределах гарантийного срока годности при соблюдении потребителем правил транспортировки, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок годности устройства – 3 года со дня стерилизации.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет устройства с выявившимися скрытыми дефектами, если дефекты не являются следствием ненадлежащей транспортировки, хранения, эксплуатации, механических повреждений или нарушения стерильности, вызванной повреждением упаковки при небрежном обращении.

Предприятие-производитель: «Научно-производственное предприятие Биотех-М» («НПП Биотех-М»): Адрес: Россия, 123181, г. Москва, ул. Маршала Катукова, д. 5. Тел/факс +7(495) 758-6522, 750-0847, E-mail: gemospf@gmail.com. Сайт – www.gemos.ru.

м. п.

Ген. директор

НПП «Биотех-М» _____ (подпись)

« ____ » _____ 202__ г.

м. п.

Руководитель

организации-пользователя _____ (подпись)

« ____ » _____ 202__ г.

Скреплено поручением № 12 (Двенадцать) тысяч

